

「モガムリズマブによる皮膚有害反応の発生状況とリスク因子の調査」について

[はじめに]

モガムリズマブ（ポテリジオ®）は成人 T 細胞白血病リンパ腫(ATL)の患者様に使用される分子標的薬です。モガムリズマブの特徴的な副作用(有害事象)としては、皮疹（皮膚有害反応）が報告されており、重症に至る場合も報告されております。しかしながら、モガムリズマブによる皮膚有害反応の因子は明らかになっていません。そのため、東京大学医科学研究所附属病院にて、モガムリズマブの皮膚有害反応の発症状況を調査し、リスク因子の探索を行います。

なお、この研究は本研究所倫理委員会の承認を得て研究機関の長の許可を受けて実施されます。

[方法]

東京大学医科学研究所附属病院に保存されている過去の診療情報を再検討します。

[対象となる患者様とご協力いただきたいこと]

・対象となる患者様

東京大学医科学研究所附属病院において 2012 年 6 月から 2015 年 10 月の期間に、成人 T 細胞白血病リンパ腫の治療として、モガムリズマブ（ポテリジオ®）を使用した患者様です。

・ご協力いただきたいこと

2015 年 10 月末までの診療情報および臨床検査値を本研究に使わせていただくことです。

用いる診療情報：性別、年齢、身長、体重、原疾患、前治療歴、使用薬剤、アレルギー歴、モガムリズマブによる皮膚有害反応、皮膚生検の結果

用いる臨床検査値：白血球数、好中球数、好酸球数、ATL 細胞数、LDH、sIL2R、CRP 等

[個人情報保護の方法について]

診療情報や検査データを使わせていただくにあたりまして、直接患者様を識別できないような登録番号を用います（匿名化）。また、得られた研究成果については東京大学医科学研究所附属病院内の、常時施錠された薬剤部内の部門端末内に保管します。

[研究参加による利益・不利益について]

・利益

本調査に参加いただいた患者様個人には特に利益と考えられるようなことは生じませんが、得られた研究結果が今後のより安全かつ有効な治療の発展につながり、患者様個人の治療

にも活かされる可能性があります。

・不利益

保存されている診療情報と検査データのみを用いるため生じません。

【研究終了後の情報・データの取り扱いについて】

研究結果の検証等や、今回の研究に使われる情報・データが医学の発展に伴って、治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、情報・データを研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者様の情報は直接患者様を識別できないような登録番号を用い、厳重に保管いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

[その他]

本研究は大学運営費交付金を用いて行い、利益相反に該当することはありません。

[お問い合わせ窓口]

この研究に関するご質問、また、本研究への診療情報の使用について辞退されたい場合には、下記までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 薬剤部 安 武夫

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-5449-5353 FAX:03-5449-5563

E-mail: yasutakeo-tky@umin.com